

Tomodensitométrie

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanners Brilliance CT 6, 10, 16, 40, 64, CT Big Bore

Une défaillance du capot de la pédale peut entraîner
Le déplacement imprévu du support pour patients

Systèmes concernés	Les scanners Brilliance CT 6, 10, 16, 40, 64 et CT Big Bore équipés d'une pédale multifonction sont concernés.
Description du problème	Le support pour patients risque de se déplacer de façon imprévue en cas de contact entre le capot de la pédale et la pédale. Des cas de défaillance du capot affectant la pédale ont été signalés à Philips. Une défaillance au niveau du capot de la pédale peut survenir lorsque la table d'examen est abaissée à tel point que le capot du support pour patients appuie sur le capot de la pédale jusqu'à le tordre. Une déformation du capot de la pédale peut alors se produire et amener le capot à actionner la pédale de déchargement. Un déplacement non intentionnel du support pour patients peut alors se produire, notamment un mouvement intermittent de montée ou de descente, ou un déplacement continu lorsque la pédale est libérée.
Risques liés au problème	Si la pédale multifonction présente une défaillance alors que l'opérateur est en train d'installer, pour un examen, un patient sous perfusion intraveineuse ou porteur d'un cathéter, d'un drain thoracique ou d'autres tubulures et que le support pour patients se met en mouvement de manière imprévue, les tubulures risquent de se détacher du patient si l'opérateur n'arrête pas le déplacement de la table.
Identification des systèmes concernés	Les scanners Brilliance CT 6, 10, 16, 40, 64 et CT Big Bore équipés d'une pédale multifonction sont concernés. Si vous recevez cette notification, cela signifie que votre système est concerné.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Reportez-vous à votre Manuel d'utilisation et exécutez la procédure ci-dessous : En cas de déplacement involontaire du support pour patients, actionnez le bouton d'arrêt d'urgence ou les bandes de débrayage latérales (située sous la poignée arrière du lit) pour interrompre le mouvement du support.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème, détenteurs des scanners Brilliance CT 6, 10, 16, 40, 64 et CT Big Bore, par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit, et remplacera la pédale multifonction en tôle par une version plus épaisse et robuste en plastique.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole